

"2021, Año de la Independencia"

**COMENTARIOS**

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de mayo y hasta el 30 de junio de 2021, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: [consultas@farmacopea.org.mx](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

**DATOS DEL PROMOVENTE**

**Nombre:** \_\_\_\_\_  
**Institución o empresa:** \_\_\_\_\_  
**Teléfono:** \_\_\_\_\_

**Cargo:** \_\_\_\_\_  
**Dirección:** \_\_\_\_\_  
**Correo electrónico:** \_\_\_\_\_

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

| Dice  | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <b>POLIMETACRILATOS (COPOLÍMEROS DEL ÁCIDO METACRÍLICO)</b>   |            |                |
| De acuerdo con sus propiedades electroquímicas los polimetacrilatos usados como aditivos pueden clasificarse en tres grupos: polímeros aniónicos, neutros y catiónicos.   |            |                |
| <b>SUSTANCIAS DE REFERENCIA.</b> Copolímero del ácido metacrílico tipo A, copolímero del ácido metacrílico tipo B, copolímero del ácido metacrílico tipo C; manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.  |            |                |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b> Polvo blanco, de olor característico.   |            |                |
| <b>SOLUBILIDAD.</b> Casi insoluble en agua, ácidos diluidos, fluido gástrico simulado y soluciones amortiguadoras mayores a pH 5. Soluble en álcalis diluidos, fluido intestinal simulado y soluciones amortiguadoras de pH 7 y mayores. La solubilidad |            |                |

"2021, Año de la Independencia"

| Dice  | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <p>entre pH 5.5 y 7 depende del contenido de unidades de ácido metacrílico en el copolímero. El polímero puede ser soluble a fácilmente soluble, en metanol, alcohol, isopropanol y acetona; cada uno de ellos con un contenido de agua de no menos del 3.0 %.</p>  |            |                |
| <b>ENSAYOS DE IDENTIDAD</b>   |            |                |
| <p><b>A. MGA 0351.</b> El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio, exhibe máximos sólo a las mismas longitudes de onda que las de una preparación similar del tipo relevante de la SRef del copolímero del ácido metacrílico.</p>   |            |                |
| <p><b>B.</b> Colocar algunos mililitros de la solución preparada para la prueba de viscosidad sobre una placa de vidrio y dejar que se evapore el disolvente. Queda una película clara y brillante.</p>   |            |                |
| <p><b>VISCOSIDAD. MGA 0951, <del>Método III</del> Método II.</b><br/>Los requisitos para viscosidad difieren de acuerdo a los diferentes tipos de copolímero de acuerdo a la <i>tabla 1</i>. Pasar 254.6 g de isopropanol y 7.9 g de agua a un matraz Erlenmeyer con tapón esmerilado, agregar una cantidad de la muestra equivalente a 37.5 g de sólidos en base seca, mezclar con un agitador magnético, tapar el matraz y seguir agitando hasta completar la disolución. Ajustar la temperatura a <math>20 \pm 0.1</math> °C. El viscosímetro debe estar equipado con una aguja cilíndrica de 1.88 cm de diámetro y 6.25 cm de altura, conectada a una flecha de 0.32 cm de diámetro siendo la distancia de la parte más alta del cilindro a la parte más baja de la flecha de</p> |            |                |

"2021, Año de la Independencia"

| Dice  | Debe decir | Justificación*                               |        |                 |  |        |        |        |        |   |      |      |    |     |   |      |      |    |     |   |      |      |     |     |  |  |
|---|------------|--|--------|-----------------|--|--------|--------|--------|--------|---|------|------|----|-----|---|------|------|----|-----|---|------|------|-----|-----|--|--|
| 0.75 cm y siendo la profundidad de inmersión de 8.15 cm (aguja 1); con la aguja girando a 30 rpm, registrar de inmediato la lectura en la escala. Convertir la lectura de la escala a centipoises multiplicando la lectura por la constante para la aguja del viscosímetro y la velocidad empleada.   |            |  |        |                 |  |        |        |        |        |   |      |      |    |     |   |      |      |    |     |   |      |      |     |     |  |  |
| <p style="text-align: center;"><i>Tabla 1.</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Tipo</th> <th colspan="2">Unidades de ácido metacrílico, base seca (%)</th> <th colspan="2">Viscosidad (cP)</th> </tr> <tr> <th>Mínimo</th> <th>Máximo</th> <th>Mínimo</th> <th>Máximo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>46.0</td> <td>50.6</td> <td>50</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>27.6</td> <td>30.7</td> <td>50</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>46.0</td> <td>50.6</td> <td>100</td> <td>200</td> </tr> </tbody> </table> | Tipo       | Unidades de ácido metacrílico, base seca (%) |        | Viscosidad (cP) |  | Mínimo | Máximo | Mínimo | Máximo | A | 46.0 | 50.6 | 50 | 200 | B | 27.6 | 30.7 | 50 | 200 | C | 46.0 | 50.6 | 100 | 200 |  |  |
| Tipo  |            | Unidades de ácido metacrílico, base seca (%) |        | Viscosidad (cP) |  |        |        |        |        |   |      |      |    |     |   |      |      |    |     |   |      |      |     |     |  |  |
|   | Mínimo     | Máximo                                       | Mínimo | Máximo          |  |        |        |        |        |   |      |      |    |     |   |      |      |    |     |   |      |      |     |     |  |  |
| A   | 46.0       | 50.6   | 50     | 200             |  |        |        |        |        |   |      |      |    |     |   |      |      |    |     |   |      |      |     |     |  |  |
| B   | 27.6       | 30.7   | 50     | 200             |  |        |        |        |        |   |      |      |    |     |   |      |      |    |     |   |      |      |     |     |  |  |
| C   | 46.0       | 50.6   | 100    | 200             |  |        |        |        |        |   |      |      |    |     |   |      |      |    |     |   |      |      |     |     |  |  |
| <b>IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES. MGA 0500.</b> Cumple los requisitos. Esta prueba se requiere solo para los disolventes referidos en las <i>tablas 0500.2, 0500.3 y 0500.4</i> u otros, informados por escrito por el fabricante y que se utilizan en el proceso de fabricación, distribución y almacenamiento.  |            |  |        |                 |  |        |        |        |        |   |      |      |    |     |   |      |      |    |     |   |      |      |     |     |  |  |
| <b>PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671.</b> No más del 5.0 %. Secar a 110 °C durante 6 h.  |            |  |        |                 |  |        |        |        |        |   |      |      |    |     |   |      |      |    |     |   |      |      |     |     |  |  |
| <b>RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751.</b> No más del 0.1 % para los tipos A y B; no más del 0.4 % para el tipo C.  |            |  |        |                 |  |        |        |        |        |   |      |      |    |     |   |      |      |    |     |   |      |      |     |     |  |  |
| <b>METALES PESADOS. MGA 0561, Método II.</b> No más de 2 ppm.   |            |  |        |                 |  |        |        |        |        |   |      |      |    |     |   |      |      |    |     |   |      |      |     |     |  |  |

"2021, Año de la Independencia"

| Dice  | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <b>MONÓMEROS.</b> MGA 0241, CLAR. No más del 0.5 %  |            |                |
| <b>Solución amortiguadora de fosfatos pH 2.</b> Preparar una solución que contiene 3.55 g de fosfato dibásico de sodio y 3.4 g de fosfato monobásico de potasio por litro. Ajustar el pH a 2.0 adicionando ácido fosfórico.   |            |                |
| <b>Fase móvil.</b> Preparar una solución en metanol que contiene 700 mL de SA fosfatos pH 2.0 por litro.  |            |                |
| <b>Preparación de referencia.</b> Preparar una solución en metanol que contenga una concentración conocida de alrededor de 2.4 µg/mL de cada uno de lo siguiente: ácido metacrílico, ya sea acrilato de metilo (tipo A o tipo B) o de acrilato de etilo (tipo C). A 50 mL de esta solución agregar 25 mL de agua y mezclar. |            |                |
| <b>Preparación de la muestra.</b> Disolver 40 mg de la muestra en 50 mL de metanol, agregar 25 mL de agua y mezclar.  |            |                |
| <b>Condiciones del equipo.</b> Detector de luz UV a 202 nm; columna de 4 mm × 10 cm empacada con L1 de 10 µm; velocidad de flujo de 2.5 mL/min.   |            |                |
| <b>Aptitud del sistema.</b> Inyectar la preparación de referencia como se indica en el procedimiento y registrar las respuestas de los picos. La resolución R de cada par de analitos no es menor de 2.0 y el coeficiente de variación para las réplicas de inyecciones no es mayor del 2.0 % para cada analito.            |            |                |
| <b>Procedimiento.</b> Inyectar volúmenes iguales (50 µL), por separado, de las preparaciones de   |            |                |

"2021, Año de la Independencia"

| Dice   | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| <p>referencia y de la muestra, registrar los cromatogramas y medir la respuesta del pico mayor. Los factores de capacidad k' para ácido metacrílico, acrilato de etilo y acrilato de metilo son 1.7; 4.3 y 4.8, respectivamente. Calcular la cantidad en microgramos de cada monómero en la porción utilizada de la muestra, con la siguiente fórmula:</p>   |            |                |
| $75 C \left( \frac{A_m}{A_{ref}} \right)$  |            |                |
| <p>Donde:</p>  |            |                |
| <p>C = Concentración, en microgramos por mililitro del monómero en la preparación de referencia.</p>   |            |                |
| <p>A<sub>m</sub> = Área bajo el pico del monómero obtenidos para la preparación de la muestra.</p>   |            |                |
| <p>A<sub>ref</sub> = Área bajo el pico del monómero obtenidos para la preparación de referencia.</p>   |            |                |
| <p><b>VALORACIÓN.</b> MGA 0991, Titulación directa.<br/>Disolver 1 g de la muestra previamente seca, en 100 mL de acetona neutralizada, agregar una gota de SI de fenolftaleína y titular con SV de hidróxido de sodio 0.1 N hasta que el color rosa persista durante 15 s. Hacer una determinación en blanco y efectuar las correcciones necesarias. Cada mililitro de solución de hidróxido de sodio 0.1 N equivale a 8.609 mg de unidades de ácido metacrílico (C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>2</sub>).</p> |            |                |
| <p><b>CONSERVACIÓN.</b> En envases bien cerrados.</p>  |            |                |
| <p><b>MARBETE.</b> Indicar si se trata del tipo A, B, C o de acuerdo a sus propiedades electroquímicas.</p>  |            |                |

\*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.